anses

Anses – saisine n° 2010-SA-0303

LE DIRECTEUR GENERAL

Maisons-Alfort, le

25 JAN. 2011

AVIS

de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail sur un projet d'arrêté autorisant le purin d'ortie en tant que produit phytopharmaceutique et sur la liste indicative et évolutive des éléments naturels à partir desquels sont susceptibles d'être élaborées les préparations naturelles peu préoccupantes (PNPP)

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a été saisie par la Direction générale de l'alimentation le 23 décembre 2010 sur un projet d'arrêté autorisant le purin d'ortie en tant que produit phytopharmaceutique et sur la liste indicative et évolutive des éléments naturels à partir desquels sont susceptibles d'être élaborées les préparations naturelles peu préoccupantes à usage phytopharmaceutique (PNPP).

Ces projets de textes figurent en annexe 1.

Après consultation d'experts du Comité d'experts spécialisé "Produits phytosanitaires : substances et préparations chimiques", l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet l'avis suivant.

CONTEXTE DE LA SAISINE

En application de la loi n° 2006-1772 du 30 décembre 2006 sur l'eau et les milieux aquatiques qui a modifié l'article L.253-1 du code rural et de la pêche maritime, les préparations phytopharmaceutiques naturelles peu préoccupantes peuvent faire l'objet d'une procédure simplifiée d'autorisation de mise sur le marché. La procédure applicable dans ce cas est précisée par le décret n° 2009-792 du 23 juin 2009.

Conformément à l'article R.253-86 point IV du code rural et de la pêche maritime, les éléments naturels non génétiquement modifiés, à partir desquels une procédure simplifiée d'autorisation de mise sur le marché peut être mise en œuvre sont précisés dans une liste publiée au *Bulletin officiel* du ministère de l'agriculture et par voie électronique.

Conformément à l'article R.253-86 du code rural et de la pêche maritime, on entend par " **préparation naturelle peu préoccupante** " toute préparation destinée à l'un des usages mentionnés au 1° du II de l'article L.253-1 de ce code, satisfaisant aux deux conditions suivantes :

1° Etre élaborée exclusivement à partir d'un ou plusieurs éléments naturels non génétiquement modifiés,
2° Etre obtenue par un procédé accessible à tout utilisateur final.

Le ou les éléments naturels non génétiquement modifiés, à partir desquels sont élaborées les préparations naturelles peu préoccupantes, doivent :

1° Avoir fait l'objet d'une procédure d'inscription sur la liste communautaire des substances actives en application des articles R.253-5 et suivants de ce même code et ne pas avoir fait l'objet d'une décision de refus d'inscription,

2° Etre tels quels, c'est-à-dire non traités, ou traités uniquement par des moyens manuels, mécaniques ou gravitationnels, par dissolution dans l'eau, par flottation, par extraction par l'eau, par distillation à la vapeur ou par chauffage uniquement pour éliminer l'eau,
3° Ne pas être identifiés comme toxiques, très toxiques, cancérogènes, mutagènes, ou toxiques pour la reproduction de catégorie 1 ou 2, en application de l'article L.5132 du code de la santé publique,
4° Ne pas être l'objet de restrictions pour la vente directe au public en application d'autres réglementations.

On entend par " **procédé accessible à tout utilisateur final** " tout procédé pour lequel l'utilisateur final est capable de réaliser toutes les étapes de la préparation.

ETAT DES CONNAISSANCES EN TERMES D'EVALUATION

Les données de la littérature disponibles sur le purin d'ortie ne permettent pas de se prononcer sur sa qualification en tant que préparation naturelle peu préoccupante au regard de la possibilité d'effets néfastes pour l'homme, l'animal ou l'environnement ou d'effets inacceptables sur les végétaux et produits végétaux. De plus, aucune étude ne permet d'en évaluer l'efficacité ou d'autres bénéfices éventuels.

La documentation disponible fait état d'une certaine efficacité des purins d'ortie, fabriqués selon des recettes du type de celle présentée en annexe du projet d'arrêté, sur certaines maladies et ravageurs des végétaux.

FABRICATION ET ELEMENTS RELATIFS A LA TOXICITE

Même s'il apparaît que ce type de produits ne nécessite pas de classification toxicologique, il n'est pas possible d'affirmer, sans informations complémentaires, que ce sera toujours le cas pour tous les produits fabriqués suivant la recette présentée qui repose sur une phase de macération-fermentation. Aucune donnée précise n'est disponible sur la composition du produit par exemple en microorganismes, d'où l'intérêt de s'assurer notamment que le pH reste dans des valeurs de l'ordre de 6 à 6,5.

USAGES ET EFFICACITE DU PURIN D'ORTIE

En ce qui concerne les utilisations possible du purin d'ortie et les pratiques agricoles liées à ces utilisations, il serait utile que soit complété comme pour les autres produits phytopharmaceutiques le tableau OCDE des bonnes pratiques agricoles, afin de préciser en particulier les doses d'emploi et le nombre d'applications. Il convient de signaler que la Commission des Essais Biologiques (CEB) de l'Association Française de Protection des Plantes (AFPP) a établi des protocoles parmi lesquels certains sont adaptés à des produits tels que le purin d'ortie. Il apparaît que, pour le purin d'ortie fabriqué suivant la recette présentée, des préconisations d'utilisation du type activateur ou régulateur de croissance des végétaux cultivés, fongicide (en particulier contre le mildiou ou l'oïdium) ou insecticide (en particulier contre les pucerons) peuvent être faites.

1 EXAMEN DU PROJET D'ARRETE

Article 1 : Le libellé correspondant à l'autorisation de mise sur le marché octroyée par cet arrêté mérite de reprendre plus directement la formulation du décret n° 2009-792 du 23 juin 2009 et de son arrêté d'application du 8 décembre 2009 : "Les préparations dites purins d'ortie, obtenues à partir de feuilles fraîches ou séchées d'ortie (*Urtica sp.*) en suivant la recette figurant en annexe du présent arrêté sont autorisées à être mises sur le marché *au titre des préparations naturelles peu préoccupantes à usage phytopharmaceutique*".

Référence à une recette : Les produits phytopharmaceutiques actuellement autorisés à la mise sur le marché se voient octroyer un numéro d'autorisation. Les emballages de produits d'autre nature mis sur le marché dans le cadre de normes doivent comporter le numéro de la norme. Il conviendrait que chaque recette validée dans le cadre de la procédure d'autorisation proposée se voie attribuer un numéro à reporter sur les emballages des produits, par exemple sous la forme : "purin d'ortie, recette autorisée n° 1101". De plus, dans la mesure où il est possible qu'à l'avenir d'autres recettes puissent être validées, le suivi des produits, en particulier les déclarations prévues à l'article 2 du projet d'arrêté, et les contrôles éventuels seront facilités.

"**Emploi autorisé dans les jardins**" : Il conviendrait d'indiquer que les purins d'ortie destinés aux amateurs doivent respecter les dispositions de l'arrêté modifié du 6 octobre 2004 relatif aux conditions d'autorisation et d'utilisation de la mention "emploi autorisé dans les jardins" pour les produits phytopharmaceutiques.

Annexe – recette de fabrication et conditions d'utilisation du purin d'ortie : Les points suivants méritent d'être soulignés :

- *Fabrication et ingrédients* : ne pas limiter la recette à la fabrication de 10 litres et préciser qu'il faut n'utiliser que des orties n'ayant pas reçu de traitement phytosanitaire, s'assurer que le pH du purin obtenu sera de l'ordre de 6 à 6,5, gage d'une fabrication et d'une conservation dans de bonnes conditions, et qu'aucun ajout de quelle que nature qu'il soit n'est autorisé.

- *Utilisations préconisées* : compte tenu de la recette proposée, des utilisations en tant qu'activateur ou régulateur de croissance des végétaux cultivés, en tant que fongicide ou insecticide peuvent être proposées.

- *Conditions d'emploi* : en traitement du sol ou en pulvérisation foliaire, le responsable de la mise sur le marché devra préciser les doses, les stades et les fréquences d'application, ne pas faire référence à des propriétés de type matière fertilisante.

- *Conservation* : possible jusqu'à un an au frais dans un récipient fermé et identifié en plastique ou en verre en évitant tout contenant susceptible de réagir avec le purin d'ortie.

- *Classification* : se référer à la réglementation en vigueur sur la classification et l'étiquetage.

- *Mentions devant figurer sur chaque emballage ou contenant et étiquetage* : à différencier en fonction des utilisateurs (professionnels ou amateurs), ne faire référence qu'au purin d'ortie fabriqué tel que décrit dans la recette (liquide), ajouter une mention du type " purin d'ortie, recette autorisée n° 1101".

2 EXAMEN DU PROJET DE LISTE

En application de l'article R.253-86 du code rural et de la pêche maritime, qui renvoie aux articles R.253-3 et suivants de ce même code, ne devraient apparaître dans cette liste que les éléments naturels ayant déjà fait l'objet d'une procédure d'inscription sur la liste communautaire des substances actives. Il paraît indispensable, si cette liste est publiée en l'état, d'au moins signaler (par exemple par un astérisque) les éléments naturels ayant déjà fait l'objet de cette procédure. A terme, elle devra mentionner clairement les éléments ayant été inscrits sur cette liste communautaire.

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail constate que, formellement, le purin d'ortie n'a pas fait l'objet d'une procédure d'inscription sur la liste communautaire des substances actives en application des articles R.253-5 et suivants du code rural. Elle estime que les éléments disponibles ne permettent pas de se prononcer sur la classification (ou son absence de classification), ni de se prononcer sur le caractère "peu préoccupant" du purin d'ortie, même si, sur la base du poids de l'évidence, le purin d'ortie est susceptible de bénéficier de la procédure simplifiée applicable aux éléments naturels peu préoccupants.

Marc MORTUREUX

Mots clés : produits phytopharmaceutiques, préparations naturelles peu préoccupantes, purins d'ortie

ANNEXE 1

Projet d'arrêté autorisant la mise sur le marché du purin d'ortie en tant que produit phytopharmaceutique

Le ministre de l'agriculture, de l'alimentation, de la pêche, de la ruralité et de l'aménagement du territoire,

Vu la directive 91/414/CEE du Conseil modifiée du 15 juillet 1991 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques ;

Vu le code rural et de la pêche maritime, notamment l'article L. 253-1 ;

Vu le décret n°2009-792 du 23 juin 2009 relatif à la mise sur le marché de préparations naturelles peu préoccupantes à usage phytopharmaceutique ;

Vu l'arrêté du 8 décembre 2009 relatif à la procédure simplifiée d'autorisation de mise sur le marché des préparations naturelles peu préoccupantes à usage phytopharmaceutique ;

Vu l'arrêté du 6 septembre1994 portant application du décret n°94-359 du 5 mai 1994 relatif au contrôle des produits phytopharmaceutiques ;

ARRETE

Article 1er

Les préparations phytopharmaceutiques, dites purins d'orties, obtenues à partir de feuilles fraîches ou séchées d'ortie (*Urtica sp.*) en suivant la recette figurant en annexe du présent arrêté sont autorisées à être mise sur le marché.
La mention « emploi autorisé dans les jardins » est accordée.

Article 2

Toute personne souhaitant procéder à la mise sur le marché, en vue d'une cession à titre onéreux, d'une préparation phytopharmaceutique de purin d'ortie, doit en faire la déclaration auprès du ministre chargé de l'agriculture, à la direction générale de l'alimentation.

Article 3

Les mentions qui doivent figurer sur les emballages et étiquetages des préparations en cause sont indiquées en annexe.

Article 4

Le présent arrêté sera publié au Journal officiel de la République française.

Le ministre de l'agriculture,
de l'alimentation, de la pêche,
de la ruralité et de l'aménagement du territoire

ANNEXE
RECETTE DE FABRICATION ET CONDITIONS D'UTILISATION DU PURIN D'ORTIE

Fabrication et ingrédients :

1) faire macérer dans 10 litres d'eau (eau de pluie ou de source de préférence) 1 kg de feuilles d'orties hachées (choisir des pousses jeunes et non montées en graines).
2) brasser le mélange tous les jours.
3) laisser macérer 3 à 4 jours à 18°C pour obtenir un effet insecticide et fongicide.
4) filtrer la macération et diluer 2 litres de purin d'ortie pour 10 litres d'eau (eau de pluie ou de source de préférence) et pulvériser les plantes.

La fermentation peut être facilitée, si l'ortie est préalablement hachée.

Utilisations préconisées :

1) usage fongicide ou activateur de croissance : en pulvérisation sur le sol contre les maladies cryptogamiques (champignons, algues, lichens- comme le mildiou).
2) usage insecticide : principalement contre les pucerons, les acariens ; effectuer une pulvérisation fine sur les feuilles.

Conditions d'emploi et mode de conservation :

1) Eviter la distribution aux plantes en fleurs, car sa forte contenance en azote favorisera le feuillage au détriment de la floraison.
2) Préférer son utilisation pendant le printemps au moment où la végétation redémarre ou après la fructification ou la floraison pour aider les plantes à refaire leurs réserves avant l'hiver.
3) Le purin d'ortie se conserve au frais près d'un an au garage ou au sous-sol dans des bouteilles hermétiquement fermées pour éviter que la fermentation ne reparte.

Classement du purin d'ortie :

Sans classement

Usages sur lesquels le purin d'ortie peut être utilisé :

A compléter

Mentions devant figurer sur les emballages et étiquetages

1) L'étiquette ou l'inscription doit être apposée de manière très apparente, lisible horizontalement lorsque l'emballage est en position normale.
L'étiquette doit adhérer par toute sa surface à l'emballage contenant directement la substance.
Si le produit est contenu dans plusieurs emballages, l'étiquette ou l'inscription doit figurer sur chacun d'eux

2) Tout emballage ou contenant doit porter, de manière lisible et indélébile, les indications suivantes :
a) Le nom et l'adresse de la personne responsable de l'emballage et de l'étiquetage final du produit sur le marché ;
b) Le nom et la quantité de chaque substance active exprimée :
- en p. 100 du poids pour les produits qui sont des produits solides, des aérosols, des liquides volatils (point d'ébullition maximale 50°C) ou visqueux (limite inférieure 1 Pa.s à 20°C),
- en p. 100 du poids et en gramme par litre à 2°C pour les autres liquides ;
- en p. 100 du volume pour les gaz ;

Le nom indiqué doit être celui figurant dans la décision d'autorisation, en conformité avec la nomenclature de la liste reprise à l'annexe I de l'arrêté du 20 avril 1994 susvisé ou, à défaut, son nom commun I.S.O. : si ce dernier nom n'existe pas, la substance active doit être désignée par sa désignation chimique selon la nomenclature UICPA ;
c) La quantité nette de produit indiquée en unité légale de mesure ;
d) Le numéro du lot de la préparation ou une indication permettant de l'identifier ;

e) L'indication de la nature des risques particuliers pour l'homme, les animaux ou l'environnement, sous forme de phrases types, choisies de manière appropriée;
f) Les précautions à prendre pour la protection de l'homme, des animaux ou de l'environnement, sous forme de phrases types, choisies de manière appropriée;
g) Les autres précautions d'emploi ou contre-indications figurant le cas échéant sur la décision d'autorisation ;
i) Le type d'action exercée par le produit, par exemple insecticide, régulateur de croissance, herbicide, etc. ;
j) Le type de préparation, par exemple, poudre mouillable, concentré émulsionnable etc. ;
k) Les usages pour lesquels le produit est autorisé et les conditions spécifiques, notamment agricoles, phytosanitaires et environnementales, dam lesquelles le produit peut être utilisé ou doit, au contraire, être exclu ;
l) Les instructions d'emploi et la dose à appliquer pour chaque usage autorisé, exprimée en unités métriques ;
m) Si nécessaire, l'intervalle de sécurité à respecter pour chaque usage entre l'application et :
- le semis ou la plantation de la culture à protéger ;
- le semis ou la plantation des cultures ultérieures ;
- l'accès de l'homme ou des animaux à la culture traitée ;
- la récolte ;
- l'usage ou la consommation ;

n) Des instructions pour l'élimination en toute sécurité du produit et de son emballage ;
o) La date de péremption dans des conditions normales de conservation, lorsque la durée de conservation du produit est limitée à moins de deux ans ;
p) La mention "autorisé pour l'emploi en jardins d'amateurs », conformément à la décision d'autorisation de mise sur le marché.

3) Si l'emballage ou le contenant est de dimension réduite. les indications requises aux points m et n du point 2 ci-dessus peuvent être mentionnées sur une notice jointe à l'emballage.
Dans ce cas, l'emballage ou le contenant doivent porter la phrase : "Lire les instructions ci-jointes avant l'emploi".

4) Lorsqu'un emballage ou un contenant contient des petits conditionnements prêts à l'emploi qui ne sont pas destinés à être vendus séparément, ceux-ci peuvent ne comporter que les mentions suivantes :
a) Le nom commercial ou désignation du produit ;
b) Nom et adresse du demandeur responsable de la mise sur le marché ;
c) Symboles et indications de danger le cas échéant ;
d) Le nom des substances actives et des substances dangereuses prévues par la réglementation en vigueur.

5) Lorsqu'un emballage ou un contenant contient des sachets hydrosolubles, ceux-ci doivent porter au moins les indications suivantes :
a) Le nom commercial ou désignation du produit ;
b) "Sachet hydrosoluble ou soluble :
"A conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de l'humidité ;
"Se référer aux conditions et précautions d'emploi mentionnées sur l'emballage."
Dans ce cas, l'emballage ou le contenant doit porter des indications appropriées sur le mode d'emploi des sachets hydrosolubles.